

CAPITOLATO TECNICO
SISTEMA STEREOTASSICO DIGITALE PER BIOPSIA MAMMARIA PRONA

ART. 1 – OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente appalto ha come oggetto l'acquisizione, mediante noleggio, di attrezzature per la Breast Unit della Fondazione così come di seguito riportato:

- n.1 sistema stereotassico digitale per biopsia mammaria prona

La fornitura si intende chiavi in mano come di seguito dettagliato:

- Sistema stereotassico digitale per biopsia mammaria prona, modalità di acquisizione dell'attrezzatura noleggio per cinque anni con manutenzione full risk omnicomprensiva, importo presunto di spesa € 360.000,00 oltre IVA.

Art. 1.1: Descrizione della fornitura

La fornitura oggetto del presente appalto comprenderà quanto di seguito riportato:

- Acquisizione dell'apparecchiatura radiologica completa degli accessori e componenti atti a garantire la corretta funzionalità in relazione alle esigenze cliniche espresse, di seguito descritte nei successivi articoli

Saranno a carico della ditta appaltatrice le seguenti attività ed i relativi oneri:

- fornitura e installazione dell'apparecchiatura
- integrazione dell'apparecchiatura fornita con i sistemi informatici esistenti
- collaudo
- formazione all'uso
- servizio di manutenzione per il periodo del noleggio
- aggiornamento tecnologico dell'apparecchiatura

Si specifica che il sistema offerto deve consentire la possibilità di integrazione con tutti i dispositivi di biopsia mammaria con metodo VABB presenti in commercio, in quanto è in corso la procedura di gara di acquisizione di tali dispositivi da parte della Fondazione.

ART. 2: SPECIFICHE TECNICO/QUALITATIVE

Art. 2.1: Caratteristiche tecniche minime apparecchiature

Le tecnologie offerte dovranno soddisfare pena esclusione le caratteristiche di minima di seguito riportate. Il soddisfacimento delle caratteristiche tecniche minime è condizione necessaria per l'ammissione delle offerte alle successive fasi di gara.

Il sistema da acquisire sarà di tipo digitale e completo di tutti gli accessori e componenti atti a consentire il posizionamento prono del paziente per l'esecuzione della biopsia.

Caratteristiche tecniche minime

Generatore
Generatore ad alta frequenza
Potenza utile non inferiore a 5 kW
Tecniche di lavoro manuali e automatiche
Tensione di lavoro regolabile con valore minimo non superiore a 25kV e valore massimo non inferiore a 32kV, con incremento minimo non superiore a 1kV
Valore massimo del prodotto mAs non inferiore a 500mAs
Tubo radiogeno
Tubo radiogeno dedicato che consenta di acquisire immagini stereotassiche
Macchia focale adeguata all'imaging mammografico, dimensioni non superiori a 0,3 mm x 0,3 mm
Tavolo motorizzato
Tavolo dedicato che consenta il posizionamento del paziente in posizione prona in modo agevole
Accesso alla mammella a 360°
Apertura per il posizionamento della mammella di ampie dimensioni non inferiore a 25 cm, con posizionamento della mammella centrale rispetto al tavolo
Deve consentire l'accesso ortogonale rispetto alla mammella compressa, deve consentire di condurre le operazioni secondo ampi angoli di inclinazione rispetto ai diversi piani, facilitando il posizionamento del paziente
Movimentazione motorizzata, con pulsantiera in posizione ergonomica
Parte inferiore del tavolo illuminata
Altezza variabile
Sistema in grado di supportare un peso paziente non inferiore a 150Kg
Sistema di compressione, collimazione ed esposimetro
Forza di compressione regolabile a stativo e a pedale
Pedaliera per la movimentazione del dispositivo di compressione e dello stativo
Collimazione automatica all'inserimento del relativo piatto di compressione
Dotato di kit di compressori dedicati per esami (Specificare le misure e le tipologie disponibili)
Dotato di sistema di rilascio di emergenza della compressione nel caso di assenza dell'alimentazione elettrica
Dotato di griglia antidiffusione ad alta capacità di assorbimento
Dotato di esposimetro automatico (AEC) in grado di controllare con precisione tutti i parametri dell'esposizione: kV, mAs e filtri.
Sistema di acquisizione
Detettore allo stato solido di ultima generazione ad alta efficienza
Area di acquisizione del detettore non inferiore a 12 cm x 14 cm
Dimensione del pixel dell'immagine non superiore a 100 µm
Conversione segnale non inferiore a 14 bit
Dotato di sistema di calcolo della dose erogata
Dotato di sistema di visualizzazione e memorizzazione dei parametri di esposizione

Dispositivo per stereotassi
Dotato di modulo per esecuzione di stereotassi
Deve consentire la possibilità di lavorare con dispositivo di biopsia mammaria con metodo VABB
Deve permettere la selezione della lesione dalla console, le coordinate della lesione vengono inviate in modo automatico al sistema di guida dell'ago, con il successivo posizionamento dell'ago alle coordinate determinate ed il successivo inserimento alla profondità della lesione
Dotato di display touch screen per verificare il corretto posizionamento rispetto al target
Calcolo automatico dei margini di sicurezza e delle coordinate in base alla tipologia di ago selezionato
Elevata accuratezza della localizzazione spaziale, il sistema deve consentire di posizionare l'ago in corrispondenza della lesione con un margine di errore inferiore a 1mm
Console di comando ed elaborazione per operatore in sala esame
Tastiera alfa-numerica
Monitor a schermo piatto ad alta risoluzione, di dimensione non inferiore a 19" da almeno 2MP
Schermo di protezione anti RX per l'operatore
Memoria RAM non inferiore a 8 GB
Capacità disco fisso non inferiore a 500 GB
Dotato di elementi di sicurezza ridondanti (es. dischi RAID)
Sistema di archiviazione delle immagini su disco ottico e/o CD e/o DVD
Dotata di interfaccia DICOM 3 che consenta la connessione a sistema PACS
Interfaccia utente semplice ed intuitiva
Dotato di UPS per la salvaguardia dei dati in caso di assenza di alimentazione elettrica
Accessori
Fantocci per esecuzione test di qualità
N.2 armadietti (porta accessori e archivio esami)
Tavolo porta monitor
Sedia ergonomica

Art. 2.2: Condizioni di fornitura ed assistenza tecnica minime relative a tutti i lotti di gara

È richiesto servizio di assistenza tecnica di tipo full risk omnicomprensivo per tutto il periodo della durata contrattuale.

L'assistenza tecnica di manutenzione correttiva dovrà essere garantita dal lunedì al sabato dalle ore 08.00 alle ore 18.00, nei festivi dovrà essere garantito un servizio di assistenza telefonica per le richieste in urgenza.

Il servizio di assistenza tecnica richiesto nel presente appalto dovrà rispettare le condizioni minime di seguito riportate.

CONDIZIONI DI FORNITURA ED ASSISTENZA TECNICA (Full Risk) MINIME
Assistenza tecnica di tipo full risk per tutto il periodo della durata contrattuale N.B. Ferme restando le condizioni di garanzia del produttore/fornitore, si considerano incluse e ad integrazione delle

stesse, per tutto il periodo della durata contrattuale, anche le condizioni sotto riportate:

- 1) Condizioni generali di assistenza tecnica
 - a. Si considerano comprese nella garanzia tutte le attività di manutenzione, periodiche e su chiamata: manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, controlli di qualità e tutto quanto necessario a mantenere e garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature.
 - b. Si considerano comprese nella garanzia tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna (incluso tubo rx, detettore e parti in vetro, sonde, cavi segnali, cavi di alimentazione, bracciali, ecc.)
 - c. Si considerano comprese nella garanzia e a carico della ditta fornitrice la sostituzione di tutti gli eventuali consumabili legati alla manutenzione delle apparecchiature (es.: eventuali kit di sostituzione periodica, bracciali, cavi di collegamento ecc. batterie, ecc).
 - d. Si considerano esclusi solo eventuali consumabili monopazienti o monouso.
 - e. Si considerano incluse nella garanzia tutte le "chiavi" hardware e software di componenti/moduli integrati nel sistema (es.: CD/DVD ecc.). In particolare dovranno essere fornite tutte le procedure necessarie per eseguire eventuale ripristino e configurazione dell'intero sistema.
 - f. Tutte le attività di configurazione e/o interfacciamento del sistema acquisito, sono a carico della ditta fornitrice.
 - g. Si considerano nella garanzia eventuali danni accidentali non specificatamente riconducibili a dolo o evidente utilizzo improprio.
- 2) Tempo di primo intervento tecnico di manutenzione correttiva: non superiore a 8 ore lavorative dalla chiamata
- 3) Tempo di risoluzione degli interventi tecnici di manutenzione correttiva: non superiore a 4 giornate lavorative dalla chiamata, anche nel caso in cui dovessero essere necessarie parti di ricambio.
N.B. Qualora i tempi di riparazione dovessero prolungarsi oltre tale tempistica, la ditta dovrà fornire, ove fattibile, un muletto sostitutivo di pari o superiori caratteristiche tecnico-cliniche.
- 4) Si richiede un'assistenza tecnica con dei tecnici stabilmente presenti (residenti) in Sicilia
- 5) La disponibilità di parti di ricambio, inclusi software e licenze, deve essere garantita per almeno 10 anni dal collaudo;
- 6) Almeno N° 7 giorni di training al personale utilizzatore e al personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica, rinnovabili per altri 7 giorni da effettuare secondo le esigenze della Fondazione.
Indicare il numero di giorni per cui si è disponibili all'esecuzione dei training formativi.
Disponibilità assistenza specialist dedicato: con riferimento alla griglia elementi oggetto di valutazione, in relazione al punto 2.2 dell'assistenza tecnica, qualora l'azienda offerente sia rispondente al requisito, la Fondazione potrà richiedere tutte le volte che sarà necessario il supporto dello specialist clinico in situ con almeno una settimana di preavviso.
- 7) Eseguire tutte le necessarie manutenzioni preventive/periodiche previste dal costruttore. Tali interventi non potranno comunque essere inferiori a n.2 annue
Specificare il numero di manutenzioni preventive/anno previste dal costruttore e che saranno garantite durante tutto il periodo della fornitura.
- 8) Eseguire almeno n.1 verifica di sicurezza elettrica annuale così come previsto dalle normative vigenti (Es. norma CEI 62-5).

- 9) Eseguire almeno:
 - n. 2 controlli funzionali/controlli di qualità annui attestanti il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature e dei relativi accessori/componenti interconnessi

Specificare il numero di controlli funzionali/anno che saranno garantiti durante tutto il periodo della fornitura;

- 10) La ditta fornitrice, ad avvenuta aggiudicazione, dovrà trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica, la programmazione delle attività periodiche (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli di qualità, ecc.). Tale programmazione, dopo regolare accettazione da parte della Fondazione, dovrà essere garantita dalla ditta stessa.

Art. 2.3: Caratteristiche oggetto di valutazione

Il criterio di aggiudicazione prescelto è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa basata sul miglior rapporto qualità/prezzo, valutabile in base ai seguenti elementi:

- Qualità del sistema punteggio massimo 70 punti
- Prezzo punteggio massimo 30 punti

Sotto sistema	Punteggio massimo
Sistema stereotassico digitale per biopsia mammaria rona	60
Assistenza tecnica	10



Gli elementi di valutazione sono di tipo quantitativo.

Per ogni elemento oggetto di valutazione vengono di seguito riportati i criteri di assegnazione del punteggio che sono di tipo tabellare e che prevedono punteggi fissi prestabiliti che saranno attribuiti o meno in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificatamente richiesto.

Ad ogni offerta verrà attribuito un punteggio complessivo dato dalla somma dei punteggi ottenuti sui parametri elencati nella tabella "griglia griglia elementi oggetto di valutazione" nella colonna "Caratteristica oggetto di valutazione", secondo i criteri di seguito indicati.

Per ciascuna caratteristica tecnica migliorativa si definisce:

- V_{ij} = offerta del concorrente j-esimo in merito alla caratteristica i-esima
- P_{ij} = punteggio assegnato al concorrente j-esimo relativo alla caratteristica i-esima
- P_{maxi} = punteggio tabellare massimo attribuibile relativo alla caratteristica i-esima
- SM_i = valore massimo offerto tra tutti i partecipanti relativo alla caratteristica i-esima
- S_{mi} = valore minimo offerto tra tutti i partecipanti relativo alla caratteristica i-esima
- i = indice progressivo delle caratteristiche tecniche migliorative, come indicato nella tabella seguente
- V_{cmi} = valore di riferimento per la caratteristica i-esima

Si definisce inoltre:

- "C" = grandezza il cui aumento indica migliore qualità
- "D" = grandezza la cui diminuzione indica migliore qualità
- "S/N" = grandezza la cui presenza (S) implica l'attribuzione del punteggio di qualità relativo alla grandezza e la cui assenza (N) implica la mancata attribuzione del punteggio relativo alla grandezza

Nel caso di caratteristiche contrassegnate nella colonna "Criterio di valutazione" con la lettera "C" il punteggio verrà attribuito mediante le seguenti formule:

- Se $V_{ij} \leq V_{cmi}$, $P_{ij} = 0$
- Se $V_{ij} > V_{cmi}$, $P_{ij} = P_{maxi} * (V_{ij} - V_{cmi}) / (S_{mi} - V_{cmi})$

Nel caso di caratteristiche contrassegnate nella colonna "Criterio di valutazione" con la lettera "D" il punteggio verrà attribuito mediante le seguenti formule:

- Se $V_{ij} \geq V_{cmi}$, $P_{ij} = 0$
- Se $V_{ij} < V_{cmi}$, $P_{ij} = P_{maxi} * (V_{cmi} - V_{ij}) / (V_{cmi} - S_{mi})$

Nel caso di caratteristiche contrassegnate nella colonna "Criterio di valutazione" con la lettera "S/N" il punteggio verrà attribuito mediante le seguenti formule:

- Se $V_{ij} = S$, $P_{ij} = P_{maxi}$
- Se $V_{ij} = N$, $P_{ij} = 0$

Sistema stereotassico digitale per biopsia mammaria prona

Tabella - Griglia elementi oggetto di valutazione

Item i	Caratteristica oggetto di valutazione	Punteggio massimo Pmaxi	Criterio di valutazione
1	Sistema stereotassico digitale per biopsia mammaria prona	60	
1.1	Generatore/Tubo radiogeno	6	
1.1.1	Potenza nominale non inferiore a 5 kW	3	C
1.1.2	Valore massimo del prodotto mAs non inferiore a 500mAs	3	C
1.2	Tavolo motorizzato	20	
1.2.1	Peso paziente supportabile non inferiore a 150 Kg	3	C
1.2.2	Generatore e tubo RX integrati direttamente nel tavolo (sistema dedicato)	10	S/N
1.2.3	Apertura per posizionamento mammella non inferiore a 25 cm	4	C
1.2.4	Altezza variabile (ampiezza del range in cm)	3	C
1.3	Sistema di acquisizione	12	
1.3.1	Dimensione del pixel dell'immagine non superiore a 100 µm	2	D
1.3.2	Conversione segnale non inferiore a 14 bit	2	C
1.3.3	Sistema in grado di acquisire immagini in tomosintesi ed effettuare la biopsia direttamente sulle immagini acquisite	8	S/N
1.4	Dispositivo per stereotassi	22	
1.4.1	Margine di errore nella localizzazione spaziale dell'ago non superiore a 1mm	6	D
1.4.2	Ampiezza del campo di biopsia con superficie non inferiore a 7 cm x 7 cm	4	C

	(indicare le dimensioni massime, il calcolo verrà effettuato sulla superficie massima)		
1.4.3	Sistema di puntamento con coordinate di tipo cartesiano	2	S/N
1.4.4	Display touch screen (per verificare il corretto posizionamento rispetto al target) dotato di sistema sonoro	4	S/N
1.4.5	Ampiezza massima dell'angolo di inclinazione del sistema per stereotassi	6	C
2	Assistenza tecnica	10	
2.1	Numero di tecnici con almeno 5 anni di esperienza presenti in Sicilia dedicati alle attività di manutenzione correttiva (allegare cv nella documentazione tecnica)	5	C
2.2	Disponibilità assistenza specialist dedicato (allegare CV)	5	S/N

ART. 3: CONFORMITA' NORMATIVA

Tutte le attività oggetto dell'appalto, tutti i prodotti e i materiali utilizzati o forniti nell'appalto devono essere idonei alla loro destinazione d'uso e rispondenti alla normativa ed alla legislazione vigente.

ART. 4: DOCUMENTAZIONE TECNICA DA PRESENTARE

La ditta offerente dovrà presentare la seguente documentazione tecnica:

- Relazione illustrativa della strumentazione offerta
- Depliant illustrativi e/o documentazione scientifica
- Scheda di presentazione offerta tecnica
- Manuali d'uso in lingua italiana in formato elettronico
- Certificazioni/dichiarazioni di conformità apparecchiature
- Layout di installazione apparecchiature
- Layout impianti
- Dichiarazione ai sensi del DPR 445/2000, con esplicita accettazione di tutte le condizioni riportate nel presente capitolato
- Relazione illustrativa sull'organizzazione del servizio di assistenza tecnica
- Curriculum vitae dei tecnici e degli specialist clinici

ART. 5: CONDIZIONI GENERALI DI FORNITURA DELLE APPARECCHIATURE

L'aggiudicatario dovrà procedere, prima della consegna delle apparecchiature, all'effettuazione di tutte le attività propedeutiche all'installazione delle stesse (sopralluogo di verifica, ecc..)

ART. 6: RESPONSABILITA' ED OBBLIGHI DELL'AGGIUDICATARIO

Sarà obbligo dell'impresa aggiudicataria adottare, nell'esecuzione della fornitura, tutti i provvedimenti e le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi, evitare danni a beni pubblici o privati. Ogni più ampia responsabilità, nel caso di infortuni o danneggiamenti qualsiasi, ricadrà pertanto sull'impresa, che dovrà risponderne in sede civile e penale restandone completamente sollevata la Fondazione.

L'impresa aggiudicataria è tenuta a comunicare alla Fondazione il nominativo del responsabile tecnico dell'esecuzione della fornitura che dovrà interfacciarsi con il RUP per tutte le comunicazioni relative alla fornitura oggetto del presente documento.

ART. 7: COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE

La Fondazione provvederà a nominare la commissione di collaudo che espletterà tutte le attività di competenza atte ad accertare la corretta installazione e la rispondenza della fornitura delle nuove tecnologie rispetto a quanto presentato in sede di gara ed il corretto e sicuro funzionamento delle attrezzature in conformità a quanto previsto dalla legislazione vigente.

ART. 8: PENALI

L'impresa aggiudicataria sarà soggetta all'applicazione delle penali come di seguito specificato.

- Tempo di risoluzione degli interventi tecnici di manutenzione correttiva: 0,5 per mille dell'importo di aggiudicazione per ogni giorno di ritardo a partire dal quinto giorno dalla richiesta di intervento tecnico. Fatto salvo il diritto della Fondazione di richiedere il risarcimento degli ulteriori danni e fatti salvi i limiti previsti dalla legislazione vigente
- Giorni di fermo macchina annui: 1 per mille dell'importo di aggiudicazione per ogni giorno di fermo macchina a partire dal sedicesimo giorno di fermo macchina calcolato nell'anno solare. Fatto salvo il diritto della Fondazione di richiedere il risarcimento degli ulteriori danni e fatti salvi i limiti previsti dalla legislazione vigente.
- Tempo di primo intervento tecnico di manutenzione correttiva: 0,5 per mille dell'importo di aggiudicazione per tempo di primo intervento superiore ad otto ore lavorative dalla richiesta di intervento tecnico. Fatto salvo il diritto della Fondazione di richiedere il risarcimento degli ulteriori danni e fatti salvi i limiti previsti dalla legislazione vigente

Il calcolo dei giorni di durata degli interventi tecnici e dei fermo macchina avverrà come di seguito specificato:

- Il giorno in cui viene effettuata la richiesta di intervento è considerato il giorno "zero"
- Il primo giorno successivo a quello in cui viene effettuata la richiesta di intervento è considerato il giorno "uno"
- Il giorno "i-esimo" successivo a quello in cui viene effettuata la richiesta di intervento è considerato il giorno "i"
- Il giorno "k-esimo" successivo a quello in cui viene effettuata la richiesta di intervento, in cui viene constatato il fermo macchina è considerato il giorno "k"
- Il giorno in cui viene concluso l'intervento tecnico è considerato il giorno "j-esimo"

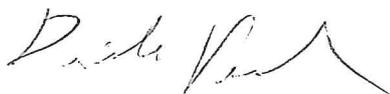
La penale relativa al tempo di risoluzione degli interventi tecnici di manutenzione correttiva verrà applicata quando il giorno "j-esimo" sarà superiore a 4 giornate lavorative dalla chiamata".

La penale relativa ai giorni di fermo macchina annui verrà applicata quando la somma dei giorni "k-esimi" di fermo macchina nell'anno solare sarà maggiore di 15 giorni.

In aggiunta a quanto sopra la Fondazione si riserva di recedere dal contratto qualora:

- a) si avviassero più di 5 contestazioni, con applicazione delle relative penali, nell'arco del periodo contrattuale di fornitura;
- b) non dovesse essere garantito il corretto e sicuro funzionamento del sistema (fermo macchina bloccante l'attività clinica) per più di 10 giorni solari continuativi;
- c) l'apparecchiatura e/o ogni suo accessorio/componente dovesse essere causa di importanti disservizi clinico-sanitari e/o dovessero essere riscontrati gravi motivi di sicurezza per la struttura e/o il paziente e tali condizioni non dovessero essere risolti in massimo 10 giorni solari.

Il Tecnico
Ing. Daniele Varsalona



Il Richiedente
Dott. Ildebrando D'Angelo
(Resp. Breast Unit)

